

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-LATACUNGA-2023-8

ASUNTO: INFORME DE LA RE INSPECCIÓN I DEL ESTABLECIMIENTO FROSHER CIA. LTDA., EST. N° 004, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA EL 10 Y 11 DE JULIO DE 2023.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FROSHER CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO No. 004.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de julio de 2023.

FECHA: 12 de julio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FROSHER CIA. LTDA.
Dirección:	PRINCIPAL LOTE 3
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Cotopaxi / Latacunga/ San Buenaventura
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	Pequeña Empresa
Número de RUC:	1791866231001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ARREGUI SOLIS MARIA CRISTINA
Actividad del Establecimiento:	3.3 CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITR O PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Diego Patricio Sandoval Torres

Fuente: Datos tomados del Servicio de Rentas Internas y del documento de Categorización de MIPYMES.

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”

Mediante Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIONES TRANSITORIAS. “SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial Suplemento 544 de 23 de Septiembre del 2021.

Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

“ÚNICA.- Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014.”

III. ANÁLISIS

- Los días 10 y 11 de julio de 2023 se procedió a realizar la re inspección I solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos código: GI- B.3.2.3-BPADT-01-01. **(ANEXO No. 3)**
- Con fecha 15 de mayo de 2023, la representante legal del establecimiento con razón social FROSHER CIA. LTDA., RUC: 1791866231001, establecimiento N° 004, emite un documento de delegación de funciones al Sr. Francisco Sánchez con número de cédula 1711302636. **(ANEXO No. 4)**
- El Bqf. Diego Patricio Sandoval Torres, es el responsable técnico del establecimiento FROSHER CIA. LTDA., establecimiento Nro. 004.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento FROSHER CIA. LTDA., establecimiento N° 004 solicita la Obtención de la certificación para el almacenamiento, distribución y transporte de:
 - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30°C.
- La placa del vehículo a certificar es: PDO8909.
- Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización. **(ANEXO No. 5)**
- El establecimiento no cuenta con un Área de Impresiones y un Área de Cross docking.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la auditoría de la re inspección I del establecimiento con razón social FROSHER CIA. LTDA., RUC: 1791866231001, establecimiento N° 004, ubicado en Cotopaxi, Latacunga, San Buenaventura, Principal Lote 3, por motivo de la Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020, Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, los días 10 y 11 de julio de 2023 la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, para:

ALMACENAR: Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUIR: Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTAR: Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

VEHICULO: El transporte lo realizará en vehículo propio de placa **PDO8909** para Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Abg. Stalin Vladimir Duque Bueno

f). Coordinador Zonal 3 de Arcsa